■ FACT シート

作成日（2013 年 9 月 13 日）

＜基本情報＞

品　　名：リカバロンパルス 9000

（リカバロンパルス Rp-9000）

販　　売：株式会社レッカム（本社）

〒530-0012 大阪市北区芝田 2 丁目 2 番 13 号　日生ビル東館 7F

TEL：06-6373-2088　FAX：06-6373-2108

代表取締役：鎌田和春

製　　造：アポロ電気株式会社（本社）

〒438-0004　静岡県磐田市匂坂中 1600-11　磐田さぎさか工業団地

TEL：0538-38-2228　FAX：0538-38-2898

申 請 者：株式会社レッカム

備　　考：本機器「リカバロンパルス 9000」は、電源の仕様のみを変えた「リカバロンパルス Rp-9000」を中国など海外で販売。

上記商品を情報信頼性評価制度において認定する。

認定番号：1311185

2013 年 10 月 1 日　認定

特定非営利活動法人　日本医学交流協会医療団

■ FACT シート

作成日（2013 年 9 月 13 日）

---

［1］商品概要

品　名：リカバロンパルス 9000（リカバロンパルス Rp-9000）

種　別：管理医療機器（家庭用電位治療器）

医療用具承認番号：21600BZZ00332000

・電源　AC100V　50－60Hz　/　AC220V　50Hz（中国仕様）

・消費電力　12W

・寸法　320×160×320mm

・重量　約 5.2kg（本機のみ）

・出力

電床　（弱=1,400Vp、中=4,500Vp、強=9000Vp）

局部導子　（弱=280Vp、中=840Vp、強=1400Vp）

・タイマー

電位治療器（【低電位】30 分、1 時間、3 時間、5 時間、8 時間　/

【高電位】20 分、30 分、40 分、50 分、1 時間）

局部　（10 分、20 分、30 分）

・安全対策　異常発生時の自動停止機能付

［2］用法

電床または局部導子を用いて治療を行う。

※ 取扱説明書の注意事項・禁忌事項を厳守の上で使用すること。

■ FACT シート

作成日（2013 年 9 月 13 日）

［3］各種資料

本製品について確認している資料は次の通り。

- 履歴事項全部証明書
- 商品現品
- 商品パンフレット
- 企業パンフレット
- 総合製品カタログ
- 取扱説明書
- 製品セールスマニュアル
- 医療用具製造承認書
- 電気用品安全法適合性検査成績書
- 第二種 医療機器製造販売業許可証
- マネジメントシステム審査登録証および付属書
- 製造技術書類
- 海外の販売代理店に関する資料
- SFDA 登録に関する資料
- PL 保険加入証明書
- その他